

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1018 DER KOMMISSION**vom 18. Juli 2018****über die Genehmigung einer Ausweitung der Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ angenommen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission einen Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit dem Durchführungsbeschluss 2014/396/EU der Kommission ⁽³⁾ wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ⁽⁵⁾ das Inverkehrbringen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartige Lebensmittelzutat in bestimmten Lebensmitteln, u. a. Brot, Brötchen und Feinbackwaren, die mit Hefe getrieben werden, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln genehmigt.
- (5) Am 6. Dezember 2016 beantragte das Unternehmen Lallemand Bio-Ingredients bei der zuständigen Behörde Dänemarks die Ausweitung der Verwendung und der Verwendungsmengen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*). Beantragt wurde die Ausweitung der Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) auf zusätzliche Lebensmittelkategorien, namentlich vorverpackte frische und getrocknete Hefe für das Backen zu Hause, und auf Nahrungsergänzungsmittel ohne Angabe der zulässigen Höchstmengen. Außerdem wurde beantragt, die niedrigere Spezifikation für den Vitamin-D₂-Gehalt im Hefekonzentrat zu ändern und von 1 800 000 IE (450 µg/g) auf 800 000 IE (200 µg/g) zu senken.
- (6) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 gestellte Anträge behandelt.
- (7) Der Antrag auf Ausweitung der Verwendung und der Verwendungsmengen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2014/396/EU der Kommission vom 24. Juni 2014 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 186 vom 26.6.2014, S. 108).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).⁽⁵⁾ Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast, EFSA Journal 2014; 12(1):3520.

- (8) Am 30. Juni 2017 legte die zuständige Behörde Dänemarks ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Ausweitung der Verwendung und die vorgeschlagenen Verwendungshöchstmengen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllen.
- (9) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 7. Juli 2017 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen übermittelten die anderen Mitgliedstaaten Bemerkungen betreffend die angewandten Methoden zur angemessenen Identifizierung potenzieller Mutanten, die fehlende sicherheitsrelevante Begründung zur Untermauerung der Streichung des Höchstgehalts für Nahrungsergänzungsmittel, die mangelnden Informationen zur Lagerstabilität der neuen Form des neuartigen Lebensmittels, die mangelnden Informationen zur Akkreditierung von Labors sowie die Frage, ob die Aufnahme des neuartigen Lebensmittels die von der EFSA ⁽¹⁾ festgelegte zulässige Höchstdosis für Vitamin D überschreiten könnte.
- (10) In Anbetracht der Bemerkungen der anderen Mitgliedstaaten übermittelte der Antragsteller zusätzliche Erläuterungen, mit denen die Bedenken zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt wurden. In diesen Erläuterungen sind hinreichende Gründe für die Feststellung angeführt, dass die Ausweitung der Verwendung und der Verwendungsmengen von UV-behandelter Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*) im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 steht.
- (11) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und in der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind besondere Bestimmungen für die Verwendung von Vitaminen und Mineralien festgelegt, die Nahrungsergänzungsmitteln und Lebensmitteln zugesetzt werden. Die Ausweitung der Verwendung von UV-behandelter Bäckerhefe sollte unbeschadet dieser besonderen Bestimmungen genehmigt werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
„UV-behandelte Bäckerhefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte an Vitamin D ₂	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Vitamin-D-Hefe“ oder „Vitamin-D ₂ -Hefe“.	
	Hefe-getriebenes Brot und Hefe-getriebene Brötchen	5 µg Vitamin D ₂ /100 g		
	Hefe-getriebene Feinbackwaren	5 µg Vitamin D ₂ /100 g		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG			
	Vorverpackte frische oder getrocknete Hefe für das Backen zu Hause	45 µg/100 g für frische Hefe 200 µg/100 g für getrocknete Hefe	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Vitamin-D-Hefe“ oder „Vitamin-D ₂ -Hefe“. 2. Die Kennzeichnung des neuartigen Lebensmittels enthält einen Hinweis darauf, dass das Lebensmittel ausschließlich zum Backen bestimmt ist und nicht roh verzehrt werden sollte. 3. Die Kennzeichnung des neuartigen Lebensmittels enthält Gebrauchsanweisungen für den Endverbraucher, sodass die maximale Konzentration von 5 µg/100 g Vitamin D ₂ in selbstgebackenen Endprodukten nicht überschritten wird.“	

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag „UV-behandelte Bäckerhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„UV-behandelte Bäckerhefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)“	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Bäckerhefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) wird mit UV-Licht behandelt, damit Ergosterol in Vitamin D₂ (Ergocalciferol) umgewandelt wird. Der Vitamin-D₂-Gehalt im Hefekonzentrat liegt zwischen 800 000 und 3 500 000 IE Vitamin D/100 g (200-875 µg/g). Die Hefe kann inaktiviert werden.</p> <p>Das Hefekonzentrat wird mit normaler Bäckerhefe gemischt, damit der Höchstgehalt in vorverpackter frischer oder getrockneter Hefe für das Backen zu Hause nicht überschritten wird.</p> <p>Gelbbraune, rieselfähige Körner</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Vitamin D₂: Chemische Bezeichnung: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-Secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: Ergocalciferol CAS-Nr.: 50-14-6 Molmasse: 396,65 g/mol</p> <p>Mikrobiologische Kriterien für das Hefekonzentrat: Coliforme: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g Salmonellen in 25 g nicht nachweisbar“</p>